

Prospecto: información para el paciente

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pramipexol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pramipexol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals contiene la sustancia activa pramipexol, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonista dopaminérgico, que estimulan los receptores de la dopamina en el cerebro. La estimulación de los receptores dopaminérgicos desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals se utiliza para:

Tratar los síntomas de la enfermedad primaria de Parkinson en adultos. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson).

Tratar los síntomas del síndrome idiopático de las piernas inquietas de moderado a grave en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

No tome Pramipexol Mylan Pharmaceuticals:

Si es alérgico a pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals. Consulte a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:

- Enfermedad renal.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría de las alucinaciones son visuales.
- Discinesia (p. ej., movimientos involuntarios anormales de las extremidades). Si tiene enfermedad de Parkinson avanzada y también está utilizando levodopa, podría presentar discinesia durante el aumento

- progresivo de la dosis de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals.
- Distonía (imposibilidad de mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (distonía axial)). En concreto, podría experimentar flexión hacia delante de la cabeza y el cuello (denominada también antecolis), curvatura hacia delante de la zona lumbar (denominada también camptocormia) o curvatura de la espalda hacia los lados (denominada también pleurotónos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.
 - Somnolencia y episodios de sueño repentino.
 - Psicosis (p. ej. comparable a los síntomas de esquizofrenia).
 - Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals.
 - Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al principio del tratamiento. Esto es para evitar la hipotensión postural (un descenso de la presión sanguínea al ponerse en pie que puede provocar mareos o pérdida de conocimiento).
 - Potenciación. Puede experimentar una aparición de los síntomas más temprana de lo habitual, de mayor intensidad y que afecten a otras extremidades.

Consulte con su médico si su familia/cuidador detecta que está desarrollando impulsos o el deseo de comportarse de manera inusual y que no puede resistir el impulso, necesidad o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden resultar perjudiciales para usted o para otros. Son los llamados trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas tales como adicción al juego, comprar o comer de forma compulsiva, un deseo sexual anormalmente alto o una preocupación con aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico quizás necesite ajustarle la dosis o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico si su familia/cuidador detecta la aparición de manías (agitación, sentimiento de euforia o sobreexcitación) o delirios (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de la realidad). Su médico quizás necesite ajustarle la dosis o interrumpir su tratamiento.

Consulte con su médico si padece síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor tras suspender o reducir la dosis del tratamiento con pramipexol. Si el problema persiste durante varias semanas, es posible que su médico tenga que ajustar su tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals en niños o adolescentes menores de 18 años.

Toma de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica.

Debe evitar la toma de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals junto con medicamentos antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales y estados emocionales. Esto ayuda a corregir el desequilibrio químico en el cerebro y que causa la enfermedad mental).

Tenga precaución si está utilizando los siguientes medicamentos:

- cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido y de las úlceras en el estómago).
- amantadina (que se puede utilizar en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

- mexiletina (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares, conocido como arritmia ventricular).
- zidovudina (que se puede utilizar para tratar la infección por VIH).
- cisplatino (para tratar varios tipos de cáncer).
- quinina (que se puede utilizar en la prevención de los calambres dolorosos en las piernas que ocurren por la noche y para el tratamiento de un tipo de malaria conocida como malaria falciparum (malaria maligna)).
- procainamida (para tratar el latido irregular del corazón).

Si está utilizando levodopa, se recomienda disminuir la dosis de levodopa al iniciar el tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals.

Debe tener precaución si está utilizando medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) o si bebe alcohol. En estos casos Pramipexol Mylan Pharmaceuticals puede afectar su capacidad para conducir y manejar maquinaria.

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tener precaución con el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals, ya que el alcohol puede presentar somnolencia y episodios de sueño repentino.

Puede tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si continuará o no con el tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals.

No se conoce el efecto de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals sobre el feto. Por lo tanto, no tome Pramipexol Mylan Pharmaceuticals si está embarazada, a menos que su médico se lo indique.

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals no debe utilizarse durante la lactancia. Pramipexol Mylan Pharmaceuticals puede disminuir la producción de leche materna. Además, puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). No conduzca ni utilice maquinaria si experimenta algunos de estos efectos.

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente con la ingesta de alcohol y de otros medicamentos con acción sedante. enfermedad de Parkinson. Si se presentan estos efectos, no debe conducir ni manejar máquinas. Informe a su médico si esto le sucede.

Pramipexol mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la posología correcta.

Puede tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria debe tomarse repartida en 3 dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

	1ª semana
Número de comprimidos	Un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,264

Esta dosis se incrementará cada 5-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	2ª semana	3ª semana
Número de comprimidos	Un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg tres veces al día o bien Dos comprimidos de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día	Un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,35 mg tres veces al día o bien Dos comprimidos de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,54	1,1

La dosis habitual de mantenimiento recomendada es 1,1 mg al día. Sin embargo, es posible que haya que aumentar más su dosis. Si fuera necesario, su médico podría aumentar su dosis de comprimidos hasta un máximo de 3,3 mg de pramipexol al día. También es posible reducir la dosis de mantenimiento a tres comprimidos de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg al día.

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	Un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día	Un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 1,1 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,264	3,3

Pacientes con enfermedad renal

Si tiene una enfermedad renal moderada o grave, su médico le recetará una dosis inferior. En este caso,

debe tomar los comprimidos solamente una o dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal moderada, la dosis recomendada de inicio es un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg dos veces al día hasta un máximo de 1.57 mg por día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis recomendada de inicio es un comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,088 mg al día hasta un máximo de 1.1 mg por día.

Síndrome de las piernas inquietas

La dosis suele tomarse una vez al día, por la noche, 2-3 horas antes de acostarse.

Durante la primera semana, la dosis habitual es de un comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg una vez al día (equivalente a 0,088 mg diarios):

	1. ^a semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg
Dosis diaria total (mg)	0,088

Esta dosis puede aumentarse cada 4-7 días tal como lo indique su médico hasta que sus síntomas queden controlados (dosis de mantenimiento).

	2. ^a semana	3. ^a semana	4. ^a semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,18 mg O BIEN 2 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,35 mg O BIEN 2 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,18 mg O BIEN 4 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,35 mg y 1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,18 mg O BIEN 3 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,18 mg O BIEN 6 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg
Dosis diaria total (mg)	0,18	0,35	0,54

La dosis diaria no debe superar los 6 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals de 0,088 mg o una dosis de 0,54 mg (0,75 mg pramipexol sal).

Si deja de tomar los comprimidos durante más de unos días y desea reiniciar el tratamiento, debe volver a empezar con la dosis más baja. Posteriormente, puede volver a escalar la dosis como lo hizo la primera vez. Pida consejo a su médico.

Su médico revisará su tratamiento tras 3 meses para decidir si debe continuar con el mismo o no.

Pacientes con nefropatías

Si sufre de una nefropatía grave, puede que Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals no resulte un tratamiento adecuado para usted.

Si toma más Pramipexol Mylan Pharmaceuticals del que debiera

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos:

- consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.
- puede experimentar vómitos, inquietud o cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4 “Posibles Efectos adversos”.

Si olvidó tomar Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

No se preocupe. Omita esa dosis por completo y tome la próxima dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals sin consultar antes con su médico. Si debe interrumpir su tratamiento con este medicamento, su médico reducirá su dosis de forma gradual. Así se reduce el riesgo de empeorar los síntomas.

Si sufre de Parkinson, no debe interrumpir su tratamiento con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals de forma brusca. Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo muy importante para la salud. Estos síntomas incluyen:

- acinesia (pérdida de movimiento muscular)
- rigidez muscular
- fiebre
- presión sanguínea inestable
- taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca)
- confusión
- disminución del nivel de conciencia (p. ej. coma)

Si suspende o reduce la terapia con Pramipexol Mylan Pharmaceuticals, también puede sobrevenirle un problema de salud denominado síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos. Los síntomas comprenden depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor. Si presenta estos síntomas, deberá ponerse en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, busque asistencia médica urgente poniéndose en contacto con su médico o acudiendo de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Neumonía (infección pulmonar que puede causar fiebre, escalofríos, sudoración, dificultad para respirar, dolor torácico y sensación de malestar general).
- Insuficiencia cardíaca (problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o una tos persistente, cansancio extremo o hinchazón de los tobillos)*.

- Signos de reacción alérgica severa que puede provocar una erupción o reacción cutánea, inflamación del rostro, lengua, labios o garganta y que causa dificultad para tragar o respirar, sibilancia repentina
- Alteración en la secreción de la hormona antidiurética*, que produce la retención de agua en el cuerpo y se diluya la sangre, reduciéndose la cantidad de sodio. Puede sentirse débil y confundido, con dolor muscular*.

También puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad para resistirse al impulso, necesidad o tentación de ejecutar una acción que puede ser peligrosa para usted o para otros, que incluye:
 - Adicción a los juegos de azar, a pesar de las consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés sexual, comportamiento de gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
 - Comprar o gastar compulsivamente.
 - Comer en exceso (grandes cantidades de comida en un periodo de tiempo corto) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo que es necesario para satisfacer su hambre).
- Disminución de la conciencia, confusión, pérdida de la realidad (delirios).
- Sentimiento de agitación, euforia o sobreexcitación (manía).

Consulte con su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, para que valore la manera de manejar o reducir los síntomas.

Otros posibles efectos adversos

Si padece la enfermedad de Parkinson, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Movimientos involuntarios anormales de las extremidades (discinesia)
- Somnolencia
- Mareo
- Náuseas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Ver, oír o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Confusión
- Cansancio (fatiga)
- Falta de sueño (insomnio)
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Dolor de cabeza
- Presión sanguínea baja (hipotensión)
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Alteración de la visión (incluyendo visión doble, borrosa y disminución de la agudeza visual)
- Vómitos
- Pérdida de peso incluyendo disminución del apetito

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Preocupación excesiva por su bienestar (paranoia)
- Delirio
- Somnolencia excesiva durante el día y episodios de sueño repentino
- Alteración de la memoria (amnesia)

- Aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto (hipercinesia)
- Aumento de peso
- Alteraciones del deseo sexual (p.ej. aumento o disminución de la libido)
- Erupción, picazón
- Desmayo
- Inquietud
- Dificultad para respirar (disnea)
- Hipo

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

Para los efectos adversos señalados con * no es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia, ya que estos efectos adversos no se observaron en ensayos clínicos entre 2.762 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de la frecuencia probablemente no es superior a “poco frecuente”.

Si sufre del síndrome de las piernas inquietas, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Náuseas (malestar)

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Cambios en el patrón de sueño, como insomnio y somnolencia
- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza
- Sueños anómalos
- Estreñimiento
- Mareo
- Vómitos (malestar)

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Discinesia (p. ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades).
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto).⁺
- Paranoia (p. ej. preocupación excesiva por su salud).⁺
- Delirios.⁺
- Amnesia (alteración de la memoria).⁺
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes).
- Confusión.
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino.
- Aumento de peso.
- Hipotensión (presión sanguínea baja).
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico).
- Desmayos.
- Inquietud.
- Trastorno visual.
- Pérdida de peso incluyendo disminución del apetito.
- Disnea (dificultad para respirar).
- Hipo.

- **Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Tras suspender o reducir la dosis del tratamiento con Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals: Es posible que se

presenten síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se conoce como “síndrome de abstinencia a agonistas dopaminérgicos” o DAWS, por sus siglas en inglés).

Para los efectos adversos marcados con el símbolo + no puede realizarse un cálculo exacto de la frecuencia, dado que no se observaron estos efectos adversos en estudios clínicos realizados en 1395 pacientes tratados con pramipexol. Probablemente la categoría de la frecuencia no sea superior a “poco frecuente”.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Blister: Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Frasco: Mantener el frasco bien cerrado para proteger su contenido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg contiene 0,18 mg de pramipexol base (como 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato).

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz pregelatinizado, citrato sódico anhidro, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa y crospovidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg son de color blancos-blancuecinos, biconvexos y de forma ovalada, marcados con ‘PX2’ en una cara del comprimido y ‘M’ en un lado de la ranura de la otra cara.

Pramipexol Mylan Pharmaceuticals se presenta en blíster de 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 comprimidos. Pramipexol Mylan Pharmaceuticals se presenta en frascos de polietileno que contienen 30, 90, 100, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Ó

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

O

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Pramipexol dura 0.18 mg Tabletten
Austria	Pramipexol dura 0.18 mg Tabletten
España	Pramipexol Mylan Pharmaceuticals 0,18 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>